

# ОРГАНИЗАЦИЯ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

Е.В. Игнатьева

## ХАРАКТЕРИСТИКА АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

*В статье представлены некоторые характеристики ассортимента лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Беларусь и предназначенных для лечения онкологических больных*

В настоящее время существует три основных метода лечения злокачественных новообразований: хирургический, лучевой и химиотерапевтический. Реже в практической онкологии применяются гипертермия, криогенное воздействие на опухоль, лечение лазерными лучами и ультразвуком [7].

Каждый из основных методов может использоваться самостоятельно или одновременно с другими. Общеизвестным является преимущество комбинированного и комплексного методов лечения большинства злокачественных новообразований.

Химиотерапия злокачественных опухолей - это использование с лечебной целью лекарственных средств (ЛС), тормозящих пролиферацию или необратимо повреждающих опухолевые клетки [5]. Основными задачами химиотерапии считаются: достижение полной регрессии всех опухолевых поражений, увеличение частоты и длительности полных ремиссий, увеличение продолжительности и улучшение качества жизни больных.

Показаниями к использованию химиотерапии являются лечение первично-распространенного процесса и рецидивов болезни после локальных методов лечения. Однако, в качестве самостоятельного метода радикального лечения химиотерапия применяется только при высокочувствительных опухолях - хорионэпителиоме матки, лимфогранулематозе, злокачествен-

ных опухолях яичка, остром лимфобластном лейкозе [1,4,5]. Значительно чаще лекарственную терапию используют совместно с хирургическим вмешательством и лучевой терапией, что позволяет у многих больных добиться существенного улучшения результатов лечения.

Терапия химиопрепаратами, дополняющая хирургические и лучевые методы лечения, носит название адъювантной химиотерапии. Ее целью является эрадикация микрометастазов рака после удаления или лучевого излечения первичного опухолевого очага. При этом достигается увеличение продолжительности безрецидивного периода, уменьшение частоты развития рецидивов болезни и как следствие этого - увеличение продолжительности жизни онкологических больных. Правильное применение адъювантной химиотерапии дает реальные результаты при целом ряде злокачественных новообразований - остеогенной саркоме, раке молочной железы, раке яичников, саркоме Юинга, мелко-клеточном раке легкого, семиноме и несеминомных опухолях яичка, раке тела матки, колоректальном раке [1,4,5].

В настоящее время известны различные типы классификаций противоопухолевых лекарственных средств (ПОЛС), основанные на химическом строении, механизме действия, источнике происхождения, комбинации этих признаков и т. д.

Современная противоопухолевая химиотерапия насчитывает в своем арсенале более 100 противоопухолевых средств различного механизма действия, некоторые из них имеют довольно широкий спектр противоопухолевой активности, другие же эффективны лишь при отдельных формах злокачественных новообразований.

Целью настоящего исследования было изучение номенклатуры ЛС для лечения онкологических заболеваний на белорусском фармацевтическом рынке.

На первом этапе был проведен контент-анализ нормативно-правовой базы, регулирующей сферу фармацевтического

обращения, а именно: Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь [2] с целью выявления перечня средств, разрешенных к использованию на территории Республики Беларусь, и постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 сентября 2003 г. №43 «Об утверждении перечня основных лекарственных средств» [6] как документа, определяющего перечень средств, которыми граждане Республики при стационарном лечении в государственных учреждениях здравоохранения обеспечиваются за счет средств бюджета и которыми, следовательно, должны располагать врачи онкологических диспансеров.

Следует заметить, что в Государственном реестре ЛС 2005 года приводится указатель анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) системы классификации, основанной на рекомендациях ВОЗ, а при составлении Республиканского перечня основных ЛС использована отличная от нее система классификации ЛС, что создает определенные трудности при анализе и сопоставлении этих перечней.

В приведенном в Государственном реестре указателе АТХ - классификации ЛС средства, обладающие противоопухолевой активностью, включены в раздел L. Противоопухолевые и иммуномодулирующие средства, подразделы L01 Противоопухолевые средства и L02 Противоопухолевые гормональные средства. В данных подразделах указателя приводятся 66 международных непатентованных наименований (МНН) ЛС в виде 223 торговых наименований (с учетом производителя). В подразделах L03 Иммуностимуляторы и L04 Иммунодепрессанты приведены как ЛС, применяемые в онкологии, так и ЛС, не включаемые в схемы лечения онкологических больных.

В Государственном реестре ЛС Республики Беларусь на 1 января 2005 года были зарегистрированы 352 номенкла-

турные позиции ПОЛС с учетом дозировок и фасовок оригинальных и воспроизведенных ЛС, содержащие 58 МНН ЛС. Всего на них было выдано 147 регистрационных свидетельств. Таким образом, ряд высокоэффективных ПОЛС, которые имеет в своем арсенале современная мировая онкология, в Республике не зарегистрирован. Структура номенклатуры зарегистрированных противоопухолевых лекарственных средств представлена в таблицах 1 и 2.

Анализ белорусского рынка противоопухолевых ЛС по фармакотерапевтическим группам показал, что среди зарегистрированных ПОЛС 12,92% торговых наименований составляют алкилирующие агенты, 17,69% - антиметаболиты, 14,97% - алакалоиды и прочие соединения природного происхождения, 15,65% - цитотоксические антибиотики, 21,09% - прочие противоопухолевые средства, 7,48% - гормоны и 10,2% - антагонисты гормонов.

Как видно из данных, представленных в таблице 2, в Республике Беларусь производится всего лишь 4,76% всей номенклатуры зарегистрированных ПОЛС. 17,0% поступает из Российской Федерации и Украины, 78,21% - из стран дальнего зарубежья.

Структура ассортимента зарегистрированных в РБ противоопухолевых ЛС по видам лекарственных форм приведена на диаграмме 1. Среди номенклатурных позиций преобладают парентеральные лекарственные формы, представленные лиофилизированными порошками для инъекций (34,66%), растворами для инъекций в ампулах и флаконах (21,02%), концентратами для приготовления растворов для инфузий и инъекций (13,35%), масляным раствором и суспензией для инъекций. В сумме парентеральные ЛФ составляют 70,45% всего ассортимента. 18,75% и 9,09% приходится на таблетки и капсулы соответственно.

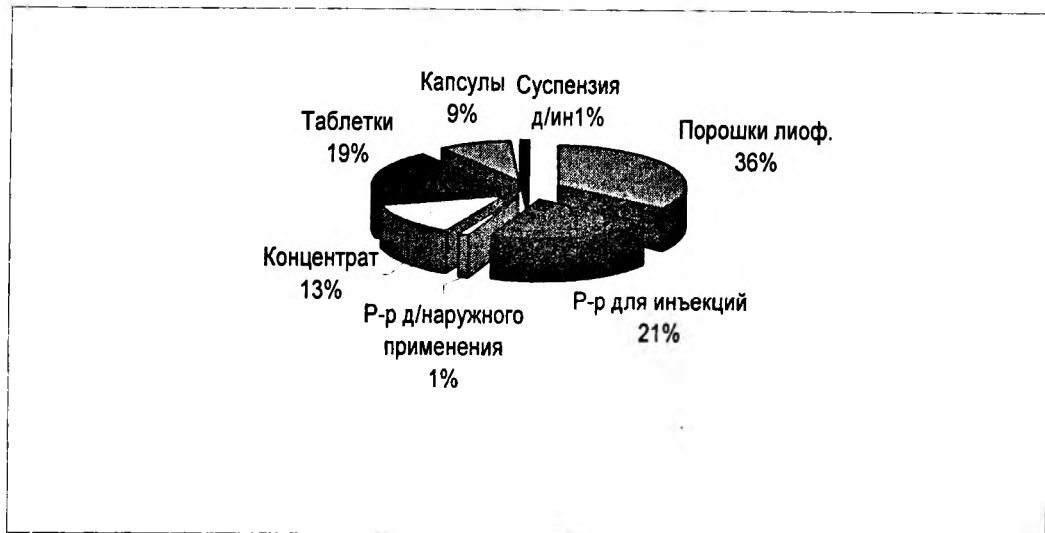


Диаграмма 1. Структура ассортимента ПОЛС по видам лекарственных форм

Также нами был проанализирован республиканский перечень основных ЛС, утвержденный постановлением МЗ РБ от 17.09.2003 №43, в частности, раздел 22 «Противоопухолевые и онкогематологические средства», в который вошло 44 позиции. Следует отметить, что в данный раздел включены как собственно противоопухолевые ЛС (их международные непатентованные наименования), так и МНН и даже группы ЛС, которые не обладают специфической противоопухолевой активностью. Например, антагонисты серотониновых 5HT3-рецепторов (применяемые

при терапии цитостатиками), гемопоэтический колониестимулирующий фактор и др. По указателю АТХ-классификации Государственного реестра эти ЛС не входят в разделы L01 и L02, а отнесены к другим группам. Номенклатура этих ЛС представлена в таблице 3.

Распределение номенклатуры ЛС, включающей как группу средств, обладающих противоопухолевой активностью, так и средств для вспомогательной терапии, по классификационным группам и производителям представлено на диаграмме 2.



Диаграмма 2. Распределение ассортимента зарегистрированных ПОЛС по фармакотерапевтическим группам и производителю

Как видно из диаграммы 2, абсолютное большинство ПОЛС поступают по импорту, и всего 14 номенклатурных позиций ПОЛС производится в Республике Беларусь, что явно недостаточно. Учитывая высокую стоимость ЛС данной группы, налаживание их собственного производства позволило бы существенно снизить затраты на химиотерапевтическое лечение онкологических больных.

На сегодняшний момент сегмент ПОЛС отечественного производства образуют 8 ЛС в виде 14 номенклатурных позиций:

- циклофосфан (порошок для приготовления раствора для инъекций 0,2 г во флаконах),
- меркаптопурин (таблетки 0,05 г),
- тиогуанин (таблетки 0,04 г),
- лейкладин (раствор для инъекций 0,1% во флаконах или ампулах),
- цитарабин (лиофилизированный порошок для инъекций 0,1 г; 0,5 г и 1 г),
- доксорубицина гидрохлорид (лиофилизированный порошок для инъекций 0,01 г во флаконах),
- гидроксикарбамид (капсулы 0,25 г №10 и №30),
- фотолон (лиофилизированный порошок для инъекций 0,025 г; 0,05 г и 0,1 г).

Все эти лекарственные средства производятся РУП «Белмедпрепараты». Причем средство для фотодинамической диагностики и терапии - фотолон и противолейкозное средство – лейкладин, разработанные в Научно-фармацевтическом центре РУП «Белмедпрепараты», являются оригинальными лекарственными средствами, не имеющими мировых аналогов по своей эффективности и безопасности [3].

Таким образом, проведенный контент-анализ показал, что в арсенале отечественных онкологов для проведения химиотерапии имеется 421 лекарственное средство с учетом дозировок, фасовок и фирмы-производителя, содержащее 67 действующих веществ. Доля отечественных ЛС составляет лишь 3,3% номенклатуры ЛС данной группы, представленных на фармацевтическом рынке Республики Беларусь, из стран ближнего зарубежья поступает 16,39% позиций ЛС.

Для снижения затрат на лечение онкологических больных и обеспечения высокого качества фармакотерапии в рамках имеющегося бюджета необходимо наряду с рациональным использованием лекарственных средств расширять спектр противоопухолевых ЛС отечественного производства.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Бычков М.Б. Химиотерапия злокачественных опухолей// Архив патологии. - 1996. - №4. - С.15-17.
2. Государственный реестр лекарственных средств. Министерство здравоохранения Республики Беларусь; Сост. Г.В. Годовальников и др. Под ред. Г.В. Годовальникова – Мн., 2005.
3. Отечественные производители лекарственных средств на фармацевтическом рынке Республики Беларусь. Концерн «Белбиофарм». РУП «Белмедпрепараты»// Вестник фармации. – 2004. – №4. – С. 53-55.
4. Переводчикова Н.И. Место химиотерапии в системе лечения онкологических больных и выбор терапевтической тактики// Современная онкология. - 2001, т.3. - №2.
5. Поддубная И.В. Лекарственная терапия злокачественных опухолей (современное состояние и перспективы)// Русский медицинский журнал. - 1998, Т.6. - №10. - С. 621-627.
6. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 сентября 2003 г. № 43 «Об утверждении перечня основных лекарственных средств».
7. Трапезников Н.Н., Шайн А.А. Онкология: Учебник. - М.: Медицина, 1992. - 400 с.

## SUMMARY

E.V. Ihnatsyeva

## THE CHARACTERISTIC OF ASSORTMENT LIST FOR TREATMENT OF ONCOLOGY DISEASES IN REPUBLIC OF BELARUS

In article are presented some characteristics of the assortment of remedies for treatment oncology sick registered in Republic of Belarus.

Таблица 1

Противоопухолевые средства, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь (по состоянию на 01.01.2005)

Группа АТХ классификации	Группа ПОЛС	Подгруппа ПОЛС	Количество регистрационных свидетельств	Количество МНН
L01	ПРОТИВООПУХОЛЕВЫЕ СРЕДСТВА		121	45
L01A	Алкилирующие агенты	Аналоги азотистого иприта	12	4
		Алкилсульфонаты	2	1
		Производные нитрозомочевины	2	2
		Прочие	3	2
	Всего		19	9
L01B	Антиметаболиты	Аналоги фолиевой кислоты	6	1
		Аналоги пуринов	6	4
		Аналоги пиримидинов	14	5
	Всего		26	10
L01C	Алкалоиды растительного происхождения и прочие соединения природного происхождения	Алкалоиды барвинка и их аналоги	10	3
		Производные подофиллотоксина	5	1
		Таксаны	7	2
	Всего		22	6
L01D	Цитотоксические антибиотики и родственные им соединения	Актиномицины	1	1
		Антрациклины и их аналоги	18	5
		Прочие цитотоксические антибиотики	4	2
	Всего		23	8
L01X	Прочие противоопухолевые средства	Соединения платины	14	3
		Прочие противоопухолевые средства	17	9
	Всего		31	12
L02	ПРОТИВООПУХОЛЕВЫЕ ГОРМОНАЛЬНЫЕ СРЕДСТВА		26	13
L02A	Гормоны и родственные соединения	Эстрогены	2	2
		Прогестагены	5	2
		Аналоги гонадотропин-рилизинг гормона	4	3
	Всего		11	7
L02B	Антагонисты гормонов и родственные соединения	Антиэстрогены	8	2
		Антиандрогены	4	1
		Ингибиторы ферментов	3	3
	Всего		15	6
ИТОГО			147	58

Таблица 2

Структура номенклатуры противоопухолевых ЛС, зарегистрированных в РБ

Группа ПОЛС	Удельный вес, %				
	регистр. свиде-тельств	по МНН	Производитель		
			РБ	ближнее зарубежье	дальнее зарубежье
1. Алкилирующие агенты	12,92	15,52	0,68	2,72	9,52
2. Антиметаболиты	17,69	17,24	2,72	3,40	11,56
3. Алкалоиды и прочие соединения природного происхождения	14,97	10,34	0	2,72	12,24
4. Цитотоксические антибиотики	15,65	13,79	0,68	4,08	10,88
5. Прочие противоопухолевые средства	21,09	20,69	0,68	1,36	19,05
6. Гормоны	7,48	12,07	0	2,04	5,44
7. Антагонисты гормонов	10,20	10,34	0	0,68	9,52
Всего	100	100	4,76	17,0	78,21

Таблица 3

Группы ЛС, включенные в раздел 22 «Противоопухолевые и онкогематологические средства» Республиканского перечня основных ЛС

	Группа ЛС	Подгруппа ЛС	Формулировка в перечне основных ЛС	Количество торговых наименований	Количество МНН
<b>L03</b>	<b>ИММУНОСТИМУЛЯТОРЫ</b>				
L03A	Цитокины и иммуномодуляторы	Колонiestимулирующие факторы и их аналоги	Гемопозитический колонiestимулирующий фактор	3	3
<b>G03</b>	<b>ПОЛОВЫЕ ГОРМОНЫ И МОДУЛЯТОРЫ ПОЛОВОЙ СИСТЕМЫ</b>				
G03H	Антиандрогены	Антиандрогены	Ципротергон	2	1
<b>V03</b>	<b>ПРОЧИЕ ЛС</b>				
V03A	Прочие разные ЛС	Средства для снижения токсичности цитостатической терапии	Кальция фолинат	4	1
<b>A04</b>	<b>ПРОТИВОРВОТНЫЕ СРЕДСТВА И СРЕДСТВА ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ ТОШНОТЫ</b>				
A04A	Противорвотные средства и средства для устранения тошноты	Антагонисты серотониновых 5HT3-рецепторов	Антагонисты серотониновых 5HT3-рецепторов	13	3
	<b>МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ</b>				
	Др.иммуномодулирующие агенты		Интерлейкин-2	1	1
	<b>ВСЕГО</b>			<b>23</b>	<b>9</b>